



¿Está listo para combatir la anemia relacionada con los SMD?

Usted y su equipo de atención médica están dando un paso importante hacia adelante con REBLOZYL

¿Qué es REBLOZYL?



REBLOZYL es un medicamento inyectable de prescripción que se usa para tratar la anemia (recuento bajo de glóbulos rojos) en adultos con:

SMD que podrían necesitar transfusiones periódicas de glóbulos rojos y que nunca han sido tratados con otro tipo de medicamento llamado agente de estimulación de la eritropoyesis (AEE).

SMD: **s**índromes **m**ielod**i**splásicos

SMD con SA o SMD/NMP con SA y T que necesiten 2 o más unidades de glóbulos rojos en un período de 8 semanas y que no hayan respondido bien a un AEE.

SMD con SA: **s**índromes **m**ielod**i**splásicos con **s**ideroplastos **a**nulares

SMD/NMP con SA y T **s**índromes **m**ielod**i**splásicos o **n**eoplasias **m**ieloproliferativa con **s**ideroblastos **a**nulares y **t**rombocitosis

- ✗ REBLOZYL no es un sustituto de las transfusiones de glóbulos rojos en personas que necesitan tratamiento inmediato para la anemia.
- ✗ Se desconoce si REBLOZYL es seguro y eficaz en niños menores de 18 años de edad.

¿Qué debo hablar con mi equipo de atención médica antes de comenzar el tratamiento?



Hable con su equipo de atención médica sobre todos sus problemas de salud y factores de riesgo, incluyendo si usted:

- tiene o ha tenido coágulos de sangre
- recibe terapia de reemplazo hormonal o píldoras anticonceptivas (anticonceptivos orales)
- le han extirpado el bazo (esplenectomía)
- fuma
- tiene o ha tenido presión arterial alta (hipertensión)

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información de prescripción completa y la Información para pacientes de REBLOZYL.

Reblozyl[®]
(luspatercept-aamt)
for injection 25mg • 75mg



En esta guía encontrará información y consejos útiles cuando comience su tratamiento con REBLOZYL

REBLOZYL se puede usar para tratar la anemia relacionada con los SMD como



TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA

Personas que reciben REBLOZYL como su primer tratamiento, a veces llamado “tratamiento de primera línea”



TRATAMIENTO DE SEGUNDA LÍNEA

Personas que cambian de un AEE a REBLOZYL, a veces llamado “tratamiento de segunda línea”



Es posible que usted y su cuidador tengan preguntas sobre REBLOZYL. Entendemos que iniciar un tratamiento diferente puede ser una experiencia emotiva. Es posible que se sienta entusiasmado o nervioso. Esta guía está diseñada para apoyarle durante todo el proceso y ayudarle a obtener el máximo beneficio de su tratamiento con REBLOZYL.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información de prescripción completa y la Información para pacientes de REBLOZYL.

Reblozyl[®]
(luspatercept-aamt)
for injection 25mg • 75mg

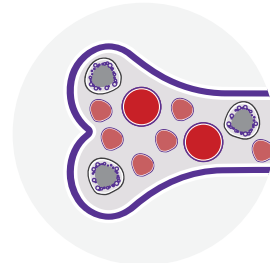
Índice

<u>Comprender su SMD</u>	4
<u>El papel de la anemia en los SMD</u>	5
<u>Tratamientos habituales para los SMD</u>	6
<u>Acerca de REBLOZYL</u>	8
<u>¿Cómo funciona REBLOZYL?</u>	9
<u>Resultados con REBLOZYL en el tratamiento de primera línea</u>	10
<u>Resultados con REBLOZYL en el tratamiento de segunda línea</u>	12
<u>Efectos secundarios</u>	14
<u>Inicio y mantenimiento con REBLOZYL</u>	16
<u>Establecimiento y seguimiento de sus objetivos</u>	18
<u>Recursos y apoyo</u>	20
<u>Diccionario sobre SMD</u>	22

Encuentre la definición de cualquier palabra resaltada en rosa en el folleto en la sección de palabras comunes que empieza en la página 22.

¿Qué son los SMD?

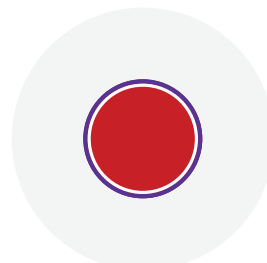
Los **síndromes mielodisplásicos (SMD)** son un grupo de trastornos en los que la **médula ósea** no fabrica suficientes **glóbulos rojos, glóbulos blancos** o **plaquetas (PQT)** sanos. Los SMD se consideran un cáncer de la sangre. La médula ósea es el tejido blando que se encuentra en el centro de la mayoría de los huesos y es el principal lugar donde se fabrican las células sanguíneas.



Médula ósea

¿Qué causa los SMD?

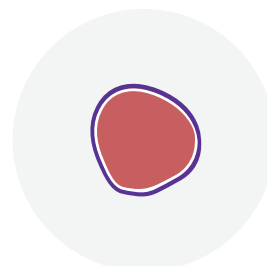
Los SMD podrían deberse a cambios en el **ADN**, llamadas **mutaciones**. Estas mutaciones cambian la forma en la que las células crecen y funcionan. Con los SMD, las células sanguíneas recién formadas se vuelven anormales y no crecen (maduran) correctamente. Estas células sanguíneas anormales no entran en el torrente sanguíneo para realizar sus funciones y se acumulan en la médula ósea.



Glóbulo rojo maduro

Las células anormales ocupan el espacio necesario para el funcionamiento normal de la médula ósea. Esto puede provocar que su cuerpo produzca una cantidad insuficiente de células sanguíneas maduras.

La acumulación en la médula ósea impide que los glóbulos rojos inmaduros crezcan y se conviertan en glóbulos rojos maduros. Con menos células sanguíneas maduras en su organismo, puede desarrollar **anemia (recuento bajo de glóbulos rojos)**.



Glóbulo rojo anormal

El papel de la anemia en los SMD

¿Qué se siente cuando se tiene anemia?

Hay muchos **síntomas** de la **anemia** y cada persona puede sentirlos de manera diferente.

Algunos síntomas frecuentes de la anemia incluyen:

- Problemas con la memoria o el pensamiento
- Sensación de cansancio
- Sensación de debilidad
- Mareo
- Aturdimiento
- Dolores de cabeza

Otros síntomas pueden incluir:

- Escalofríos o manos y pies fríos
- Latidos cardíacos irregulares
- Dolor en el pecho
- Piel pálida o amarillenta
- Falta de aliento
- Calambres musculares, dolores de huesos y dolores en el cuerpo

La vida con síntomas de anemia puede ser frustrante y desalentadora. Estos síntomas a menudo se pasan por alto, a veces se confunden con los signos normales del envejecimiento y muchos pueden afectar a sus actividades cotidianas. Es importante realizar el seguimiento de sus síntomas y hablar con su equipo de atención médica sobre ellos de forma que puedan controlarlos y tratar la anemia.



La anemia sin tratar también puede causar más problemas de salud a lo largo del tiempo. Por ejemplo, podría afectar al funcionamiento del cerebro, corazón y pulmones.

Tratamientos comunes para los SMD

¿Cuáles son algunos de los tratamientos habituales para la anemia relacionada con SMD?

Pensar en el camino que tiene por recorrer puede ser abrumador, pero es importante saber cuáles son sus opciones de tratamiento para ayudarle con lo que viene a continuación.



Transfusiones de glóbulos rojos

Las **transfusiones de glóbulos rojos** añaden **glóbulos rojos** donados a su organismo

- Su proveedor de atención médica podría recomendar tratar la **anemia** con transfusiones de glóbulos rojos según la gravedad de sus **síntomas** y la cantidad de **hemoglobina (Hgb)** en su sangre
- Las transfusiones de glóbulos rojos ayudan con la anemia dando a su cuerpo un lote fresco de glóbulos rojos maduros, funcionales, con Hgb para llevar el oxígeno que sus células necesitan



Qué esperar con el paso del tiempo con las transfusiones de glóbulos rojos

- Podría sentir alivio de algunos de sus **síntomas** de anemia después de una **transfusión**. Este alivio desaparecerá probablemente a medida que pasa el tiempo entre transfusiones
- A medida que pasa el tiempo, muchas personas posiblemente necesiten transfusiones de glóbulos rojos con mayor frecuencia
- Cuando se usan por mucho tiempo, las transfusiones de glóbulos rojos pueden causar problemas, tales como sobrecarga de hierro. La sobrecarga de hierro puede dañar órganos como el corazón y el hígado. Es tratable, pero asegúrese de consultarlo con su equipo de atención médica



Agentes de estimulación de la eritropoyesis (AEE)

Los **agentes de estimulación de la eritropoyesis** son **hormonas** artificiales, a veces llamadas “factores de crecimiento”. Estos medicamentos se administran por vía intravenosa o por inyección y podrían ayudar a aumentar el recuento de células sanguíneas. Unos cuantos ejemplos de AEE son Aranesp (darbepoyetina alfa) y Epogen (epoyetina alfa).

- Los AEE podrían ayudar a su cuerpo a producir más glóbulos rojos inmaduros, ayudando posiblemente con su anemia y disminuyendo la cantidad de transfusiones que necesita
- Muchos pacientes comienzan a recibir inyecciones de AEE como parte de un plan de tratamiento para la anemia que también incluye algunas transfusiones de glóbulos rojos



Qué esperar de los AEE con el tiempo

- Los AEE funcionan bien para algunas de las personas que los reciben, pero su efecto puede atenuarse con el tiempo
- La mayoría de las personas que reciben AEE no responden a ellos
- Dependiendo de cómo esté respondiendo su cuerpo, su equipo de atención médica podría cambiarle la dosis o incluso suspender los AEE para que pueda probar otro tratamiento



Agentes de maduración eritroidea (AME)

Un **agente de maduración eritroidea** es un medicamento que ayuda a que los glóbulos rojos del cuerpo maduren, lo que podría disminuir o parar su necesidad de transfusiones

- **REBLOZYL es un ejemplo de AME**
- Los AME se pueden usar como tratamiento de primera línea para la anemia relacionada con SMD o después de usar un AEE
- Los AME los administra un proveedor de atención médica como inyecciones una vez cada 3 semanas



Para obtener más información sobre los estudios clínicos o cómo podría beneficiarse con REBLOZYL, escanee el código QR que aparece a la izquierda o visite www.REBLOZYL.com

Acerca de REBLOZYL para la anemia relacionada con los SMD

¿Qué es REBLOZYL?

REBLOZYL es un medicamento de prescripción llamado **agente de maduración eritroide (AME)**. Un AME ayuda a que los glóbulos rojos inmaduros (llamados células eritroides) se desarrollen y conviertan en glóbulos rojos funcionales maduros. Esto podría resultar en un mayor número de glóbulos rojos sanos y mejorar la anemia.

REBLOZYL se usa de 2 modos:

TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA



Personas que recibieron REBLOZYL
como su primer tratamiento

TRATAMIENTO DE SEGUNDA LÍNEA



Personas que cambiaron
a REBLOZYL

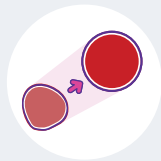
¿Cómo funciona REBLOZYL?

Antes de iniciar REBLOZYL para la anemia relacionada con SMD, es importante que aprenda cómo funciona REBLOZYL. Esto puede ayudarle a entender mejor por qué su equipo de atención médica le prescribió REBLOZYL.

REBLOZYL funciona desarrollando glóbulos rojos funcionales, más maduros



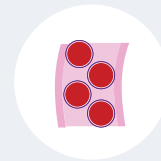
Los glóbulos rojos funcionales, **maduros tienen hemoglobina (Hgb)**, una molécula que lleva oxígeno al torrente sanguíneo



REBLOZYL aumenta el nivel de Hgb al ayudar a los glóbulos rojos a madurar y funcionar correctamente



Con REBLOZYL, **mejoró la calidad de los glóbulos rojos y aumentó el nivel de Hgb**



Un mayor nivel de Hgb significa que la sangre puede llevar más oxígeno, **lo que puede mejorar la anemia**

¿Qué debo hablar con mi equipo de atención médica antes de comenzar el tratamiento?



Hable con su equipo de atención médica sobre todos sus problemas de salud y factores de riesgo, incluyendo si usted:

- tiene o ha tenido coágulos de sangre
- recibe terapia de reemplazo hormonal o píldoras anticonceptivas (anticonceptivos orales)
- le han extirpado el bazo (esplenectomía)
- fuma
- tiene o ha tenido presión arterial alta (hipertensión)

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información de prescripción completa y la Información para pacientes de REBLOZYL.

Reblozyl[®]
(luspatercept-aamt)
for injection 25mg • 75mg

Resultados con REBLOZYL en el tratamiento de primera línea

¿Qué es posible cuando se usa REBLOZYL como tratamiento de primera línea?

El inicio del tratamiento con REBLOZYL demostró ser un primer paso potente para las personas diagnosticadas con **anemia** relacionada con los SMD.



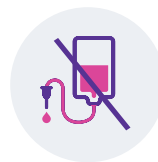
TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA

En un estudio clínico que comparó REBLOZYL y epoyetina alfa, un **agente de estimulación de la eritropoyesis (AEE)**, 356 personas con SMD de riesgo bajo a intermedio que no habían recibido tratamiento con un AEE y que requerían transfusiones periódicas de glóbulos rojos fueron aleatorizadas para recibir REBLOZYL (178) o epoyetina alfa (178). Los participantes recibieron 1 inyección de REBLOZYL cada 3 semanas o 1 inyección de un AEE cada semana durante 24 semanas. Se permitieron aumentos de dosis y los mejores cuidados de apoyo que incluían transfusiones de glóbulos rojos.

Los objetivos principales del estudio fueron:



Aumentar los niveles de Hgb en al menos 1.5 g/dl



Suspender la necesidad de transfusiones de glóbulos rojos durante al menos 12 semanas

Resultados del tratamiento de primera línea con REBLOZYL

Con REBLOZYL

CASI EL DOBLE DE PERSONAS RESPONDIERON
en comparación con un AEE

59%

REBLOZYL

(86 de 147 PERSONAS)

VS

31%

EPOYETINA ALFA

(48 DE 154 PERSONAS)

Para obtener más información sobre el estudio clínico o cómo podría beneficiarse, visite www.REBLOZYL.com

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información de prescripción completa y la Información para pacientes de REBLOZYL.

Reblozyl[®]
(luspatercept-aamt)
for injection 25mg • 75mg

Cuando se inició tratamiento con REBLOZYL, los participantes no necesitaron transfusiones durante más tiempo comparado con los que recibieron un AEE

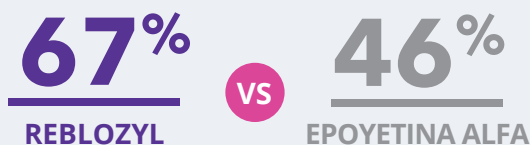
Otro objetivo del estudio era **ver cómo REBLOZYL podría eliminar la necesidad de transfusiones.**

Con REBLOZYL

2 DE CADA 3 PERSONAS NO NECESITARON TRANSFUSIONES DE GLÓBULOS ROJOS durante al menos 12 semanas

Las personas que consiguieron independencia de las transfusiones con REBLOZYL

MANTUVIERON ESTA INDEPENDENCIA DURANTE CASI 2.5 AÑOS*



*La **mediana** de tiempo que las personas no necesitaron transfusiones de glóbulos rojos después de responder a REBLOZYL o epoyetina alfa.

- Este estudio clínico se estableció para determinar la probabilidad de que los participantes no necesitaran transfusiones durante al menos 12 semanas.
- Este estudio no se estableció para comparar la duración más frecuente de independencia de las transfusiones.
- Estos no fueron los únicos objetivos y evaluaciones del estudio.

¿Qué debo hablar con mi equipo de atención médica antes de comenzar el tratamiento?

 **Hable con su equipo de atención médica sobre todos los medicamentos que está tomando,** incluyendo:

- medicamentos de prescripción
- medicamentos de venta libre
- vitaminas
- suplementos a base de hierbas

Estos no son todos los temas de los que deberá hablar con el equipo de atención médica. Pregunte a su equipo de atención médica sobre cualquier cosa que no esté seguro antes de iniciar el tratamiento.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información de prescripción completa y la Información para pacientes de REBLOZYL.

Reblozyl[®]
(luspatercept-aamt)
for injection 25mg • 75mg

Resultados con REBLOZYL en el tratamiento de segunda línea

¿Qué puede suceder cuando se cambia a REBLOZYL?

Si ya probó un **AEE (agente de estimulación de la eritropoyesis)**, tal como epoyetina alfa, para ayudar a reducir su necesidad de **transfusiones de glóbulos rojos**, pero los resultados no son los que usted esperaba, podría ser el momento de considerar un cambio.



TRATAMIENTO DE SEGUNDA LÍNEA

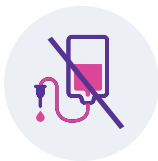
Resultados del tratamiento de segunda línea con REBLOZYL

En un estudio clínico realizado para determinar la seguridad y eficacia de REBLOZYL para las personas que probaron un AEE como su primer tratamiento, REBLOZYL ayudó a disminuir la necesidad de transfusiones de glóbulos rojos.

En este estudio, 229 personas con síndromes mielodisplásicos de riesgo bajo a intermedio con sideroblastos anulares (SMD con SA) y neoplasias mielodisplásicas/mieloproliferativas con sideroblastos anulares y trombocitosis (SMD/NMP con SD y T) que no respondieron bien a un AEE y que necesitaban transfusiones periódicas de glóbulos rojos fueron aleatorizadas para recibir REBLOZYL (153) o placebo (76).

Los participantes recibieron 1 inyección de REBLOZYL cada 3 semanas o 1 inyección de placebo cada 3 semanas durante 24 semanas. Se permitieron aumentos de dosis y los mejores cuidados de apoyo que incluían transfusiones de glóbulos rojos.

El objetivo principal del estudio fue:



Suspender la necesidad de glóbulos rojos durante al menos 8 semanas durante las primeras 24 semanas de tratamiento.

Para obtener más información sobre el estudio clínico o cómo podría beneficiarse con REBLOZYL, escanee el código QR que aparece a la izquierda o visite www.REBLOZYL.com



Con REBLOZYL
**CASI EL TRIPLE DE PERSONAS
NO NECESITARON
TRANSFUSIONES DE GR**
durante al menos 8 semanas en
comparación con el placebo

38%
REBLOZYL

VS

13%
PLACEBO

¿Qué debo hablar con mi equipo de atención médica antes de comenzar el tratamiento?

 **Hable con su equipo de atención médica sobre todos los medicamentos que está tomando,** incluyendo:

- medicamentos de prescripción
- medicamentos de venta libre
- vitaminas
- suplementos a base de hierbas

Estos no son todos los temas de los que deberá hablar con el equipo de atención médica. Pregunte a su equipo de atención médica sobre cualquier cosa que no esté seguro antes de iniciar el tratamiento.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información de prescripción completa y la Información para pacientes de REBLOZYL.

Reblozyl[®]
(luspatercept-aamt)
for injection 25mg • 75mg

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios graves de REBLOZYL?



Un efecto secundario grave es un efecto secundario que a veces puede poner en riesgo la vida y provocar la muerte. Estos podrían ocurrir en cualquier momento del tratamiento o incluso después de que su tratamiento haya concluido. Podría presentar más de un efecto secundario al mismo tiempo.

Coágulos de sangre (a veces llamados trombosis o tromboembolismo)



Se han producido coágulos de sangre en las arterias, venas, cerebro y pulmones en personas con beta talasemia durante el tratamiento con REBLOZYL. El riesgo de coágulos de sangre podría ser más alto en las personas a las que se les ha extirpado el bazo o que reciben terapia de reemplazo **hormonal** o píldoras anticonceptivas.

Llame a su proveedor de atención médica o reciba ayuda médica inmediata si tiene cualquiera de estos síntomas:

- Dolor en el pecho
- Dificultad para respirar o falta de aliento
- Dolor en las piernas, con o sin hinchazón
- Brazo o pierna frío o pálido
- Entumecimiento o debilidad repentinos de corta duración o que dura un período largo de tiempo, especialmente en un lado del cuerpo
- Dolor intenso de cabeza o confusión
- Problemas repentinos de la visión, habla o equilibrio (tal como dificultades para hablar, caminar o mareos)

Presión sanguínea alta (a veces llamada hipertensión)



REBLOZYL podría causar un aumento de la **presión sanguínea**. El proveedor de atención médica le medirá la presión arterial antes de recibir su dosis de REBLOZYL. Su proveedor de atención médica podría prescribirle medicamentos para tratar la hipertensión o aumentar la dosis del medicamento que ya toma para tratar la presión arterial, si desarrolla este problema durante el tratamiento con REBLOZYL.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de REBLOZYL?

- Cansancio
- Dolor de cabeza
- Dolor muscular, de espalda, en las articulaciones o los huesos
- Dolor en las articulaciones
- Mareo
- Náuseas
- Diarrea
- Tos
- Dolor de estómago (abdominal)
- Dificultad para respirar
- Hinchazón de las manos, las piernas o los pies
- Presión arterial alta
- Reacciones alérgicas

REBLOZYL podría causar problemas de fertilidad en las mujeres. Esto podría afectar a su capacidad de quedar embarazada. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de REBLOZYL.

Consulte a su médico sobre los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.



Inicio y mantenimiento con REBLOZYL

¿Qué debo saber antes de iniciar tratamiento con REBLOZYL?

¿Cómo recibiré REBLOZYL?



Su equipo de atención médica le administrará una inyección de REBLOZYL una vez cada 3 semanas en el consultorio médico

- REBLOZYL es una inyección que se administra debajo de la piel, en el antebrazo, el muslo o el estómago
- Se usan agujas para las inyecciones que se introducen debajo de la piel y son más pequeñas que las usadas para las inyecciones intramusculares como las que se usan para la mayoría de las vacunas

Antes de cada inyección de REBLOZYL, su equipo de atención médica:



Le hará un análisis de sangre para determinar su nivel de **hemoglobina (Hgb)**

Los niveles de Hgb se pueden asociar con sus **síntomas de anemia**. Analizar los niveles de Hgb puede ayudar al equipo de atención médica a entender la gravedad de su anemia y si la dosis actual de REBLOZYL está funcionando o no o si se necesita un ajuste.

Si su nivel de Hgb se eleva demasiado, se podría interrumpir la dosis durante un período de tiempo.



Preguntará si le han hecho alguna **transfusión de GR** desde su última inyección de REBLOZYL

Es importante que comparta con el equipo de atención médica la frecuencia con la que necesita transfusiones de glóbulos rojos y cualquier cambio en su frecuencia. Esto les ayudará a comprender cómo está funcionando su dosis actual de REBLOZYL o si necesitaría un ajuste.

Conocer sus niveles de Hgb y las transfusiones de glóbulos rojos ayuda a su equipo de atención médica a ver todo el panorama y entender cómo está respondiendo a REBLOZYL y cómo se podría ajustar su dosis.

Continuar y seguir con REBLOZYL

¿Los ajustes de dosis pueden ayudar con los objetivos a largo plazo?

Puede prever cambios en la dosis de REBLOZYL a lo largo del tiempo para ayudar a satisfacer sus necesidades individuales. Puede ser útil pensar que la dosis es como en conducir un auto. A medida que cambia la carretera, es posible que necesite aplicar más o menos presión en el acelerador para mantener la velocidad o en el freno para disminuirla o parar. Con REBLOZYL, el equipo de atención médica tiene esa misma flexibilidad para satisfacer sus necesidades de tratamiento.

¿Cómo sabré si necesito interrumpir o suspender mi tratamiento con REBLOZYL?



Es posible que haya que ajustar, suspender o interrumpir la dosis según cómo esté respondiendo al tratamiento con REBLOZYL, incluyendo los efectos secundarios.



El equipo de atención médica seguirá monitoreándole los niveles de Hgb para ver cuáles son los pasos a seguir. Según los resultados de los análisis de sangre continuos y de los controles de los niveles de Hgb, es posible que su equipo de atención médica decida reiniciar el tratamiento con REBLOZYL en algún momento en el futuro.



Si no aumentan sus niveles de Hgb o no disminuyen las transfusiones de glóbulos rojos después de al menos 3 dosis con la dosis máxima de 1.75 **mg/kg**, el equipo de atención médica suspenderá el tratamiento con REBLOZYL.

¿Durante cuánto tiempo recibiré REBLOZYL?

La duración del tratamiento con REBLOZYL podría variar de una persona a otra porque todo el mundo responde de manera distinta. El equipo de atención médica puede ajustarle la dosis según cómo esté respondiendo su organismo. **Puede seguir el tratamiento con REBLOZYL durante el tiempo que le esté ayudando y sus efectos secundarios sean controlables.**

Establecimiento y seguimiento de sus objetivos

¿Cómo puedo establecer objetivos cuando comience el tratamiento?



Hablar con el equipo de atención médica sobre sus objetivos durante cada cita puede ayudar a asegurarse de que obtenga el máximo beneficio de su tratamiento con REBLOZYL.

A continuación presentamos unas cuantas preguntas que pueden ayudarle a iniciar la conversación con el equipo de atención médica:

- ¿REBLOZYL es adecuado para mí?
- ¿Cuáles son los objetivos de mi tratamiento con REBLOZYL?
- ¿Qué debo esperar durante mi tratamiento con REBLOZYL?
- ¿Cuáles son los efectos secundarios que podría experimentar?
- ¿Cuáles son las cosas más importantes que necesito saber sobre REBLOZYL ?
- ¿Cuánto tiempo tomará saber si REBLOZYL está funcionando? ¿Cómo sabré que está funcionando?
- ¿Se mantendrá mi dosis de REBLOZYL?

Al hablar y ser sincero con el equipo de atención médica, tendrá más probabilidades de recibir el tratamiento que funcione para usted. Descargue el Seguidor de tratamiento con REBLOZYL en www.REBLOZYL.com

¿Cómo puedo realizar el seguimiento del tratamiento con REBLOZYL?



Hable con el equipo de atención médica sobre lo que debe anotar y seguir entre las inyecciones de REBLOZYL. Esto podría incluir:

- Sus objetivos de tratamiento con REBLOZYL
- Próximas citas y programa de inyecciones
- Síntomas nuevos o cambio en los **síntomas**
- Resultados de análisis de sangre, incluyendo niveles de **hemoglobina (Hgb)**
- Historial de **transfusiones**, incluyendo la fecha de la última transfusión y cuántas unidades se transfundieron
- Cualquier efecto secundario observado entre citas
- Cualquier pregunta o inquietud que surja entre citas

Su dosis de REBLOZYL podría cambiar con el tiempo para ayudarle a conseguir sus objetivos de tratamiento. Escriba y realice el seguimiento de:

- Su dosis de REBLOZYL
- Su nivel de Hgb
- La frecuencia con la que recibe **transfusiones de glóbulos rojos (GR)**
- Cuántas unidades de glóbulos rojos está recibiendo en cada transfusión

También podría ayudar realizar el seguimiento de cómo se va sintiendo, incluyendo cambios en:

- La frecuencia y tiempo que necesita descansar
- Capacidad para realizar las tareas y actividades diarias, tales como conducir un vehículo
- Sensación de mareo
- Sensación de falta de aire
- Sensación de debilidad

La mejora en cualquiera de estas áreas podría ser un signo de que su **anemia** está mejorando. Hable con el equipo de atención médica sobre cómo podría cambiar su dosis para respaldar sus objetivos de tratamiento.

¿Qué apoyo financiero existe para REBLOZYL?

Acceso para pacientes, reembolso y ayuda de copago

Disponible a través de



Bristol Myers Squibb tiene el compromiso de ayudar a los pacientes a acceder a los medicamentos de BMS que les prescriben. Por eso ofrecemos el programa BMS Access Support®, que proporciona recursos para ayudar a los pacientes a entender su cobertura de seguro y encontrar información sobre fuentes de apoyo económico, incluyendo la ayuda de copago para los pacientes con seguro comercial que cumplan los requisitos. Para obtener más información, pregunte a su médico, visite [BMSAccessSupport.com](https://www.BMSAccessSupport.com) o llame a BMS Access Support® al 1-800-861-0048, de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 8:00 p.m. (horario de la costa este).



¿Hay otros recursos que pueda explorar para obtener más información sobre los SMD?

Las siguientes organizaciones ofrecen educación sobre la enfermedad, apoyo adicional y opiniones de expertos. Esta lista de organizaciones independientes se ofrece como un recurso adicional para obtener información sobre los SMD. Esta lista no indica que Bristol Myers Squibb apruebe una organización o sus comunicaciones.



aamds.org



cancersupportcommunity.org



cancer.gov



healthtree.org



cancer.org



mds-foundation.org

Palabras comunes usadas al hablar de los SMD

La siguiente es una lista de palabras y frases de esta guía y sus definiciones. Puede usar esta lista como términos de búsqueda para aprender más sobre estos temas en línea, para hablar con sus grupos de apoyo o para preguntar a su equipo de atención médica sobre ellos.

Anemia: Recuento bajo de glóbulos rojos

Células sanguíneas: Las células sanguíneas comienzan como células madre en la médula ósea. Las células madre crecen y maduran en diferentes tipos de células: glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas. Después de que las células maduran en la médula ósea, los glóbulos rojos, los glóbulos blancos y las plaquetas entran al torrente sanguíneo

Presión sanguínea: La fuerza que ejerce la sangre circulante sobre las paredes de los vasos sanguíneos

Médula ósea: El interior blando de los huesos donde se crean las células sanguíneas nuevas

ADN: La información en el interior de las células responsable de su aspecto y comportamiento

Células eritroides: Un glóbulo rojo inmaduro

Agente de maduración eritroidea (AME): Tratamiento que ayuda a madurar a los glóbulos rojos

Agente de estimulación de la eritropoyesis (AEE): Una hormona artificial que se administra a las personas para ayudar con la anemia

Eritropoyetina: Una hormona de crecimiento natural producida por los riñones que indica al cuerpo que fabrique más glóbulos rojos inmaduros

Tratamiento de primera línea: El primer tratamiento administrado para una enfermedad

Hemoglobina (Hgb): Proteína transportadora de oxígeno que se encuentra en los glóbulos rojos

Hormona: Una sustancia química producida por el cuerpo que viaja en el torrente sanguíneo para enviar mensajes por todo el cuerpo

Kilogramo (kg): Una unidad para medir su peso. Un kg equivale a 2.2 libras

Mediana: El número central de una serie de números

Miligramo (mg): Una unidad para medir el peso

mg/kg: La dosis de su medicamento según su peso corporal

Mutación: Un cambio anormal en un gen

SMD/NMP con SA y T: Abreviatura de síndrome mielodisplásico/neoplasia mieloproliferativa con sideroblastos anulares y trombocitosis. Es una forma rara de SMD en el que hay un alto número de plaquetas en la sangre y los glóbulos rojos inmaduros tienen sideroblastos anulares

Síndromes mielodisplásicos (SMD): Un grupo de trastornos en los que la médula ósea no fabrica suficientes células sanguíneas sanas

Síndromes mielodisplásicos con sideroblastos anulares (SMD con SA): Un tipo de SMD en el que determinada cantidad de glóbulos rojos inmaduros de la médula ósea tienen sideroblastos anulares

Placebo: Una sustancia inactiva u otra intervención que parece similar y se administra de la misma forma que el medicamento o tratamiento activo que se está estudiando

Plaquetas: Un tipo de célula sanguínea que ayuda en la coagulación

Glóbulos rojos: Células sanguíneas que llevan oxígeno desde los pulmones a todas las células del cuerpo

Transfusión de glóbulos rojos: Un proceso que añade glóbulos rojos al torrente sanguíneo

Sideroblastos anulares (SA): Células que contienen anillos de depósitos de hierro

Tratamiento de segunda línea: Un tratamiento que se administra cuando el tratamiento inicial (primera línea) no funciona o deja de funcionar

Síntoma: Un signo físico o mental de una afección o enfermedad

Transfusiones: Procedimientos que añaden partes de la sangre o toda la sangre al torrente sanguíneo

Glóbulos blancos: Células sanguíneas que ayudan al cuerpo a luchar contra las infecciones como parte del sistema inmunitario del organismo

Información importante sobre REBLOZYL® (luspatercept-aamt)

Este es un resumen de la información importante que necesita saber sobre REBLOZYL. El equipo de atención médica puede trabajar con usted para ayudarle a responder cualquier pregunta que pueda tener acerca de este medicamento. **Mantenga esta información en un lugar seguro para que pueda consultarla antes y durante su tratamiento.**

Preste atención a los siguientes íconos cuando lea este material:



Hable con su equipo de atención médica



Llame a su proveedor de atención médica de inmediato



Información útil a recordar

¿Qué es REBLOZYL?



REBLOZYL es un medicamento inyectable de prescripción que se usa para tratar la anemia (recuento bajo de glóbulos rojos) en adultos con:

SMD que podrían necesitar transfusiones periódicas de glóbulos rojos y que nunca han sido tratados con otro tipo de medicamento llamado agente de estimulación de la eritropoyesis (AEE).
SMD: síndromes mielodisplásicos

SMD con SA o SMD/NMP con SA y T que necesiten 2 o más unidades de glóbulos rojos en un período de 8 semanas y que no hayan respondido bien a un AEE.
SMD con SA: síndromes mielodisplásicos con sideroplastos anulares
SMD/NMP con SA y T síndromes mielodisplásicos o neoplasias mieloproliferativa con sideroblastos anulares y trombocitosis

- ✗ REBLOZYL no es un sustituto de las transfusiones de glóbulos rojos en personas que necesitan tratamiento inmediato para la anemia.
- ✗ Se desconoce si REBLOZYL es seguro y eficaz en niños menores de 18 años de edad.

¿Qué debo hablar con mi equipo de atención médica antes de comenzar el tratamiento?



Hable con su equipo de atención médica sobre todos sus problemas de salud y factores de riesgo, incluyendo si usted:

- tiene o ha tenido coágulos de sangre
- recibe terapia de reemplazo hormonal o píldoras anticonceptivas (anticonceptivos orales)
- le han extirpado el bazo (esplenectomía)
- fuma
- tiene o ha tenido presión arterial alta (hipertensión)



Hable con su equipo de atención médica sobre todos los medicamentos que está tomando, incluyendo:

- medicamentos de prescripción
- medicamentos de venta libre
- vitaminas
- suplementos a base de hierbas

Estos no son todos los temas de los que deberá hablar con el equipo de atención médica. Pregunte a su equipo de atención médica sobre cualquier cosa que no esté seguro antes de iniciar el tratamiento.

¿Qué debo hablar con el equipo de atención médica con respecto al embarazo, el control de la natalidad y la lactancia materna?

 **Hable con el equipo de atención médica si:**



Está embarazada o planea quedar embarazada. REBLOZYL podría dañar al bebé en gestación

Si usted está en condiciones de quedar embarazada, su equipo de atención médica deberá hacer una prueba de embarazo antes de empezar a recibir REBLOZYL. Usted deberá usar un método anticonceptivo eficaz durante su tratamiento y durante al menos los 3 meses posteriores a recibir la última dosis de REBLOZYL. Hable con el equipo de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que puede usar con REBLOZYL.



Llame inmediatamente a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que está embarazada durante el tratamiento con REBLOZYL.

REBLOZYL podría afectar a su capacidad para quedar embarazada. Hable con el equipo de atención médica si le preocupan los problemas de fertilidad.



Está amamantando o planea amamantar

No amamante durante el tratamiento y por 3 meses después de la última dosis de REBLOZYL. Se desconoce si REBLOZYL pasa a la leche materna. Hable con el equipo de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé durante este período de tiempo.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios graves de REBLOZYL?

Un **efecto secundario grave** es un efecto secundario que a veces puede poner en riesgo la vida y provocar la muerte. Estos podrían ocurrir en cualquier momento del tratamiento o incluso después de que su tratamiento haya concluido. Podría presentar más de un efecto secundario al mismo tiempo.

Coágulos de sangre (trombosis/tromboembolismo): se produjeron coágulos de sangre en las arterias, las venas, el cerebro y los pulmones en personas con β -talasemia durante el tratamiento con REBLOZYL. El riesgo de coágulos de sangre podría ser mayor en las personas a las que les extirparon el bazo o que reciben terapia de reemplazo hormonal o píldoras anticonceptivas.



Llame a su proveedor de atención médica o reciba ayuda médica inmediata si tiene cualquiera de estos síntomas:

- dolor en el pecho
- dificultad para respirar o falta de aliento
- dolor en las piernas, con o sin hinchazón
- brazo o pierna frío o pálido
- entumecimiento o debilidad repentinos de corta duración o que dura un período largo de tiempo, especialmente en un lado del cuerpo
- dolor intenso de cabeza o confusión
- problemas repentinos de la visión, habla o equilibrio (tal como dificultades para hablar, caminar o mareos)

Presión sanguínea alta (hipertensión). REBLOZYL podría causar un aumento de la presión sanguínea. El proveedor de atención médica le medirá la presión arterial antes de recibir su dosis de REBLOZYL. Su proveedor de atención médica podría prescribirle medicamentos para tratar la hipertensión o aumentar la dosis del medicamento que ya toma para tratar la presión arterial, si desarrolla este problema durante el tratamiento con REBLOZYL.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de REBLOZYL?

Los efectos secundarios más frecuentes de REBLOZYL incluyen:

- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor de espalda, articulaciones, dolores musculares o de huesos
- dolor de articulaciones
- mareo
- náuseas
- diarrea
- tos
- dolor de estómago (abdominal)
- dificultad para respirar
- hinchazón de las manos, las piernas o los pies
- presión arterial alta
- reacciones alérgicas

Estos no son todos los efectos secundarios posibles.



Hable con el equipo de atención médica para obtener más información sobre los efectos secundarios. Se le anima a reportar los efectos secundarios negativos de los medicamentos de prescripción a la FDA por Internet en www.fda.gov/medwatch o por teléfono al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo recibirá REBLOZYL?



Un proveedor de atención médica administra REBLOZYL como una inyección subcutánea (debajo de la piel) en el brazo, el muslo o el estómago. La dosis inicial recomendada de REBLOZYL es de 1 mg/kg, una vez cada 3 semanas. Colabore con el equipo de atención médica para determinar el plan de tratamiento adecuado para usted.

REBLOZYL es un tipo de medicamento, llamado agente de maduración eritroidea (AME) y se presenta en viales unidosos que es necesario que prepare un profesional de atención médica para su inyección.

Principio activo: luspatercept-aamt

Excipientes: ácido cítrico monohidratado, polisorbato 80, sacarosa y citrato trisódico dihidratado



Antes de cada inyección de REBLOZYL, su proveedor de atención médica le hará un análisis de sangre para revisar sus niveles de hemoglobina y revisar su registro de transfusiones para ver cómo está respondiendo su anemia a REBLOZYL. El proveedor de atención médica podría ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento dependiendo de cómo responda a REBLOZYL.

¿Qué pasa si demoro u omito una dosis?



Llame lo antes posible a su proveedor de atención médica para reprogramar su próxima cita si demoró u omitió una dosis. El proveedor de atención médica le administrará su dosis de REBLOZYL lo antes posible. Su tratamiento con REBLOZYL continuará según le hayan prescrito y pasarán al menos 3 semanas entre una dosis y otra.



Para obtener más información, consulte la [Información de prescripción completa](#) y la [Guía del medicamento](#) de REBLOZYL. Hable con su equipo de atención médica para obtener más información sobre este medicamento.

Cómo obtener el máximo beneficio del tratamiento con REBLOZYL

Your Reblozyl® Connection™ (luspatercept-aamt) for injection 25mg • 75mg

Independientemente de que esté iniciando tratamiento con REBLOZYL o cambiando a REBLOZYL, *Your REBLOZYL Connection™* está disponible para ofrecerle información oportuna y recursos durante el tratamiento, incluyendo detalles sobre la dosis y ajustes de la dosis.

Cuando se inscriba para conectarse, recibirá un Kit de bienvenida de REBLOZYL así como recursos continuos que le permiten jugar un papel más activo en su atención.

¿Quiere aprender más?

Your REBLOZYL Connection está aquí para ayudar. Escanee el código QR que aparece a la izquierda o visite www.REBLOZYL.com



REBLOZYL® es una marca comercial de Celgene Corporation, una empresa de Bristol Myers Squibb. Access Support® y Your REBLOZYL Connection™ son marcas comerciales registradas de Bristol-Myers Squibb Company. REBLOZYL® tiene licencia de Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE.UU. y sus filiales. © 2023 Bristol-Myers Squibb Company. 2007-US-2300224 10/23

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa y la [Información para pacientes](#) de REBLOZYL.

Reblozyl®
(luspatercept-aamt)
for injection 25mg • 75mg